

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant : Byung-Woo BAE et al.

Appl. No: : Not Yet Assigned PCT Branch

Filed : Concurrently Herewith PCT/KRE2002/001853

For : APPARATUS AND METHOD FOR MEASURING REACTION RESULT
OF SAMPLES ON BIOSENSOR

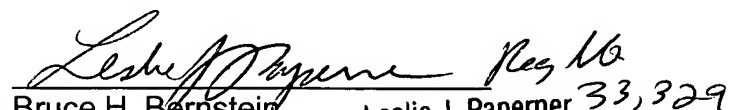
CLAIM OF PRIORITY

Commissioner for Patents
U.S. Patent and Trademark Office
Customer Service Window, Mail Stop _____
Randolph Building
401 Dulany Street
Alexandria, VA 22314

Sir:

Applicant hereby claims the right of priority granted pursuant to 35 U.S.C. 119 and 365 based upon Korean Application No. 2002-59612, filed September 30, 2002. The International Bureau already should have sent a certified copy of the Korean application to the United States designated office. If the certified copy has not arrived, please contact the undersigned.

Respectfully submitted,
Byung-Woo BAE et al.


Bruce H. Bernstein Reg. No. 29,027
Leslie J. Paperner Reg. No. 33,329

March 15, 2005
GREENBLUM & BERNSTEIN, P.L.C.
1950 Roland Clarke Place
Reston, VA 20191
(703) 716-1191

Best Available Copy

Rec'd PCT/PTC 17 MAR 2005
PCT/KR 02/01853 #2
RO/KR 04.10.2002



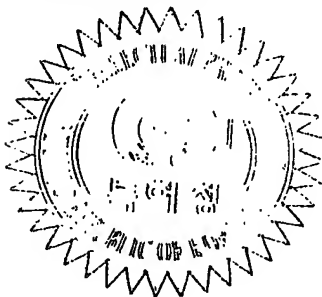
별첨 사본은 아래 출원의 원본과 동일함을 증명함.

This is to certify that the following application annexed hereto
is a true copy from the records of the Korean Intellectual
Property Office.

출원 번호 : 10-2002-0059612
Application Number PATENT-2002-0059612

출원 년 월 일 : 2002년 09월 30일
Date of Application SEP 30, 2002

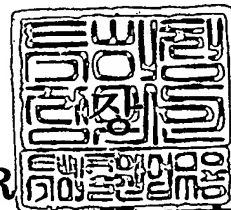
출원인 : 주식회사 인포피아
Applicant(s) INFOFIA CO., LTD.



2002 년 10 월 04 일

특 허 청

COMMISSIONER



PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

【서지사항】

| | |
|------------|--------------------------------------|
| 【서류명】 | 특허출원서 |
| 【권리구분】 | 특허 |
| 【수신처】 | 특허청장 |
| 【제출일자】 | 2002.09.30 |
| 【발명의 명칭】 | 바이오 센서의 시료 반응결과 측정장치 및 그 방법 |
| 【발명의 영문명칭】 | A MEASURING INSTRUMENT FOR BIOSENSOR |
| 【출원인】 | |
| 【명칭】 | 주식회사 인포피아 |
| 【출원인코드】 | 1-1998-600809-3 |
| 【대리인】 | |
| 【명칭】 | 특허법인 엘엔케이 |
| 【대리인코드】 | 9-2000-100002-5 |
| 【지정된변리사】 | 변리사 이헌수 |
| 【포괄위임등록번호】 | 2001-039295-1 |
| 【발명자】 | |
| 【성명의 국문표기】 | 배병우 |
| 【성명의 영문표기】 | BAE,BYUNG WOO |
| 【주민등록번호】 | 630221-1822916 |
| 【우편번호】 | 431-080 |
| 【주소】 | 경기도 안양시 동안구 호계동 766-4 삼익아파트 101-1911 |
| 【국적】 | KR |
| 【발명자】 | |
| 【성명의 국문표기】 | 이헌권 |
| 【성명의 영문표기】 | LEE,HEON KWON |
| 【주민등록번호】 | 690917-1052616 |
| 【우편번호】 | 437-070 |
| 【주소】 | 경기도 의왕시 오전동 모란아파트 101동 502호 |
| 【국적】 | KR |
| 【발명자】 | |
| 【성명의 국문표기】 | 이성동 |
| 【성명의 영문표기】 | LEE,SEONG DONG |
| 【주민등록번호】 | 740311-1787916 |

| | |
|------------|---|
| 【우편번호】 | 134-010 |
| 【주소】 | 서울특별시 강동구 길동 341-1 |
| 【국적】 | KR |
| 【발명자】 | |
| 【성명의 국문표기】 | 김원동 |
| 【성명의 영문표기】 | KIM, WON DONG |
| 【주민등록번호】 | 730924-1814813 |
| 【우편번호】 | 134-849 |
| 【주소】 | 서울특별시 강동구 성내2동 517-16 102호 |
| 【국적】 | KR |
| 【발명자】 | |
| 【성명의 국문표기】 | 송정식 |
| 【성명의 영문표기】 | SONG, JUNG SHIK |
| 【주민등록번호】 | 710407-1010211 |
| 【우편번호】 | 143-908 |
| 【주소】 | 서울특별시 광진구 중곡2동 340-7 |
| 【국적】 | KR |
| 【발명자】 | |
| 【성명의 국문표기】 | 유진아 |
| 【성명의 영문표기】 | YOO, JINA |
| 【주민등록번호】 | 770703-2057122 |
| 【우편번호】 | 139-757 |
| 【주소】 | 서울특별시 노원구 상계10동 주공아파트 710-605 |
| 【국적】 | KR |
| 【심사청구】 | 청구 |
| 【취지】 | 특허법 제42조의 규정에 의한 출원, 특허법 제60조의 규정에 의한 출원심사를 청구합니다. 대리인 특허법인 엘엔케이 (인) |
| 【수수료】 | |
| 【기본출원료】 | 20 면 29,000 원 |
| 【가산출원료】 | 4 면 4,000 원 |
| 【우선권주장료】 | 0 건 0 원 |
| 【심사청구료】 | 3 항 205,000 원 |

020059612

출력 일자: 2002/10/30

| | |
|-----------|---------------------|
| 【합계】 | 238,000 원 |
| 【감면사유】 | 소기업 (70%감면) |
| 【감면후 수수료】 | 71,400 원 |
| 【첨부서류】 | 1. 소기업임을 증명하는 서류_1통 |

【요약서】

【요약】

본 발명은 두 개의 작동전극과 하나의 기준전극을 포함하는 바이오 센서의 제조불량 여부 및 생체 시료중의 특정 성분을 신속, 정확하게 정량화하여 측정하기 위한 장치 및 방법에 관한 것으로, 상기 작동전극 각각에 순차적으로 전원을 공급하는 단계와; 전원공급에 따라 상기 작동전극을 흐르는 전류량을 순차 검출하는 단계와; 일정시간후 두 작동전극 각각에 전원을 재공급하여 각각의 작동전극을 흐르는 전류량을 재검출하는 단계와; 검출된 각각의 전류량에 대응하는 농도값을 메모리로부터 리드하여 평균치 산출하는 단계와; 상기 메모리로부터 리드된 농도값 각각이 상기 평균치와 미리 정해진 임계치 이상 벗어나는 가를 검사하여 에러 표시하거나 산출된 평균치를 표시하는 단계;를 포함함을 특징으로 한다.

【대표도】

도 8

【색인어】

바이오 센서, 측정기, 제1,2작동전극.

【명세서】

【발명의 명칭】

바이오 센서의 시료 반응결과 측정장치 및 그 방법{A MEASURING INSTRUMENT FOR BIOSENSOR}

【도면의 간단한 설명】

도 1은 일반적인 바이오 센서의 일 실시예로서, 반응층을 제외한 바이오 센서의 분해 사시도.

도 2는 도 1에 도시된 바이오 센서의 종단면도.

도 3a와 도 3b는 본 발명의 실시예에 따른 시료 반응결과 측정장치와 결합 가능한 바이오 센서의 평면도와 배면도.

도 4는 도 3a와 도 3b에 도시된 바이오 센서의 분해 사시도.

도 5는 도 3a와 도 3b에 도시된 바이오 센서의 단면도.

도 6은 본 발명의 실시예에 따른 바이오 센서의 시료 반응결과 측정장치의 회로 구성도.

도 7은 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 바이오 센서의 시료 반응결과 측정장치의 회로 구성도.

도 8은 본 발명의 실시예에 따른 시료 반응결과 측정 흐름도.

<도면의 주요 부분에 대한 부호의 설명>

S: 바이오 센서 31: 리드단자

41: 기준전극 42: 제2작동전극

43: 제1작동전극 100: 마이크로 프로세서

200: 표시부

【발명의 상세한 설명】

【발명의 목적】

【발명이 속하는 기술분야 및 그 분야의 종래기술】

- <14> 본 발명은 바이오 센서 측정기에 관한 것으로, 특히 두 개의 작동전극과 하나의 기준전극을 포함하는 바이오 센서의 제조불량 여부 및 생체 시료중의 특정 성분을 신속, 정확하게 정량화하여 측정하기 위한 장치 및 방법에 관한 것이다.
- <15> 바이오 센서는 전기절연성의 기판상에 스크린 인쇄 등의 방법으로 복수의 전극을 포함하는 전극계를 형성하고, 형성된 전극계상에 친수성 고분자와 산화환원효소 및 전자수용체로 이루어지는 효소반응층을 형성한 것이다. 이러한 바이오 센서의 효소반응층상에 기질을 포함한 시료액을 떨어뜨리면, 효소반응층이 용해하고 기질과 효소가 반응하여 기질이 산화되고, 이에 따라 전자수용체가 환원된다. 효소반응 종료후 이 환원된 전자수용체를 전기화학적으로 산화하여 얻어지는 산화 전류치로부터 시료액 속의 기질농도를 구할 수 있다.
- <16> 상술한 바와 같은 전기화학적 방식에 의해 생체 시료중의 특정 성분을 정량화하는 바이오 센서로서 혈당 측정용 센서가 일반화되어 있다. 이러한 혈당 측정용 센서의 구성이 도 1과 도 2에 도시되어 있다.

- <17> 도 1은 일반적인 바이오 센서의 일 실시예로서, 반응층을 제외한 바이오 센서의 분해 사시도를 도시한 것이며, 도 2는 도 1에 도시된 바이오 센서의 종단면도를 도시한 것이다.
- <18> 도 1을 참조하면, 전기절연성의 기판(1)상에는 스크린 인쇄법으로 은페이스트를 인쇄하여 리드(2,3)를 형성하고 있다. 이어서 수지바인더를 포함한 도전성 카본페이스트를 기판(1)상에 인쇄하여 작용극(4)을 형성하고 있다. 이 작용극(4)은 리드(2)와 접촉되어 있다. 또한, 기판(1)상에 절연성 페이스트를 인쇄하여 절연층(6)을 형성하고 있다. 상기 절연층(6)은 작용극(4)의 바깥 둘레부를 덮고 있고, 이에 따라 작용극(4)의 노출부분의 면적을 일정하게 유지하고 있다. 그리고 수지바인더를 포함하는 도전성 카본페이스트를 리드(3)와 접촉하도록 기판(1)상에 인쇄하여 링형상의 상대극(5)을 형성하고 있다. 다음에 작용극 및 상대극으로 이루어지는 전극계상 또는 그 근방에 반응층이 형성된다.
- <19> 이러한 반응층을 가진 절연성 기판(1)과, 공기구멍(11)을 구비한 커버(9) 및 스페이서(10)를 도 1중의 일점쇄선으로 나타낸 바와 같은 위치관계를 가지며 접촉하고, 바이오 센서를 제작한다. 스페이서(10)에는 기판과 커버와의 사이에 시료액 공급로를 형성하기 위한 슬릿(13)이 설치되어 있다. 참고적으로 상술한 구조를 가지는 바이오 센서의 종단면 구성을 설명하면, 전극계를 형성한 전기절연성의 기판(1)상에는 친수성 고분자층(7)이 위치하며, 효소류 및 전자수용체를 포함하는 반응층(8)과 레시틴층(8a)이 위치한다.
- <20> 상술한 구조를 갖는 바이오 센서는 모세관 현상에 의하여 생체시료를 주입구(12)에 접촉시키면, 생체시료가 내부 슬릿(13)인 내부 공간에 채워지는 동시에 내부 공간에 존재하는 공기가 커버(9)에 형성된 공기구멍(11)을 통해 외부로 빠져 나가게 된다.

<21> 그러나 상술한 구조를 갖는 바이오 센서에 있어서 공기구멍(11)이 센서 상부에 위치하기 때문에, 센서 사용시 공기구멍(11)과의 접촉에 의한 측정오차를 가져올 수 있으므로 다루는데 불편한 단점이 있다. 또한 시료가 반응층에 접촉되는 순간부터 반응이 진행됨을 고려해 볼 때, 시료의 점도에 관계없이 시료를 신속하게 흡입하는 것이 중요하나, 상술한 구조를 가지는 바이오 센서에서는 공기배출구인 공기구멍(11)이 시료 유입경로 후단에 위치하기 때문에 시료의 신속한 흡입이 제한적일 수 밖에 없다.

<22> 이와 같은 시료의 흡입지연은 3개의 전극을 구비하여 시료의 완전 유입여부를 검출한후 측정을 개시하는 바이오 센서들에 있어서 측정오차를 유발시키는 원인으로 작용한다. 측정오차를 유발시키는 원인으로서는 시료의 양이 부족한 경우는 물론 시료 주입여부의 지연 및 제조상의 불량을 들 수 있다. 3개의 전극을 구비하는 바이오 센서에서는 두 작동전극이 가능하면 동일한 규격으로 제조되어야 측정오차를 최소화할 수 있으나, 기존의 측정장치는 이러한 작동 전극 상호간의 규격 불일치를 검출하여 스트립 자체의 제조불량 상태를 사용자에게 표시할 수 없기 때문에 오진단 우려가 높다.

【발명이 이루고자 하는 기술적 과제】

<23> 따라서 본 발명의 목적은 두 개의 작동전극과 하나의 기준전극을 통해 보다 정확하고도 신속하게 시료내의 반응물질을 측정할 수 있는 바이오 센서의 시료 반응결과 측정장치와 그 방법을 제공함에 있다.

<24> 본 발명의 또 다른 목적은 바이오 센서 스트립의 제조불량 상태와 사용상의 에러상태를 측정장치 사용자에게 통지하여 줄 수 있는 바이오 센서의 시료 반응결과 측정장치와 그 방법을 제공함에 있다.

【발명의 구성 및 작용】

- <25> 상기 목적을 달성하기 위한 본 발명의 방법, 즉 두 개의 작동전극과 하나의 기준전극을 포함하는 바이오 센서의 시료 반응결과 측정방법은,
- <26> 상기 작동전극 각각에 순차적으로 전원을 공급하는 단계와;
- <27> 전원공급에 따라 상기 작동전극을 흐르는 전류량을 순차 검출하는 단계와;
- <28> 일정 시간후 두 작동전극 각각에 전원을 재공급하여 각각의 작동전극을 흐르는 전류량을 재검출하는 단계와;
- <29> 검출된 각각의 전류량에 대응하는 농도값을 메모리로부터 리드하여 평균치 산출하는 단계와;
- <30> 상기 메모리로부터 리드된 농도값 각각이 상기 평균치와 미리 정해진 임계치 이상 벗어나는가를 검사하여 에러 표시하거나 산출된 평균치를 표시하는 단계;를 포함함을 특징으로 한다.
- <31> 또한 본 발명은 상기 제1작동전극의 전류검출시점부터 제2작동전극의 전류검출시점까지의 시간과 각각의 검출 전류량으로 에러발생 여부를 판단하는 단계와;
- <32> 에러발생시 이를 표시하는 단계;를 더 포함함을 특징으로 한다.
- <33> 이하 첨부된 도면을 참조하면서 기술되는 바람직한 실시예를 통하여 본 발명을 당업자가 용이하게 이해하고 재현할 수 있도록 상세히 설명하기로 한다.
- <34> 우선 도 3a와 도 3b는 본 발명의 실시예에 따른 시료 반응결과 측정장치와 결합 가능한 바이오 센서의 평면도와 배면도를 도시한 것으로, 보다 구체적으로는 본원 출원인에 의해 대한민국 특허청에 제출된 바이오 센서(특허출원번호 2002-27971호)의 평면도

와 배면도를 도시한 것이다. 그리고 도 4는 도 3a와 도 3b에 도시된 바이오 센서의 분해 사시도를, 도 5는 도 3a와 도 3b에 도시된 바이오 센서의 단면도를 각각 도시한 것이다

<35> 도 3a를 참조하면, 우선 본 발명의 실시예에 따른 시료 반응결과 측정장치(일변 바이오 센서 측정기라고도 함)와 결합가능한 바이오 센서(S)의 전기절연성 기판(20) 일측 끝단에는 전극수와 일치하는 리드단자(31)가 형성되어 있다. 이러한 리드단자(31)는 도 3b에 도시한 바와 같은 각각의 리드선(32)을 통해 바이오 센서의 타측 끝단에 형성되어 있는 전극들(41,42,43)과 접속되어 있다. 그리고 바이오 센서(S)의 커버(70)에는 도 3a와 도 4에 도시한 바와 같은 슬릿(71)이 형성되어 있으며, 이러한 슬릿(71)은 커버(70) 일 끝단에서 전극들(41,42,43)이 형성되어 있는 방향으로 만곡되어 있는 만곡홈(72)으로부터 형성되기 시작하여 적어도 전극들(41,42,43) 위까지 연장되어 있다. 이러한 슬릿(71)은 모세관현상에 의해 생체 시료가 주입될 경우에 공기배출구로서 동작하게 된다.

<36> 참고적으로 바이오 센서의 전기절연성 기판(20)은 폴리에틸렌 테레프탈레이트를 비롯하여 폴리비닐 클로라이드 수지, 폴리카보네이트 수지와 같이 일반적으로 비전도성을 갖는 물질을 이용하여 제조된 폴리머 기판을 사용하여 형성할 수 있다. 그리고 리드선(32)과 리드 단자(31)를 포함하는 리드부(30)는 일반적인 스크린 프린트와 같은 방법으로 형성할 수 있다. 그리고 상기 전극들(41,42,43)에서 참조부호 41은 기준전극이며, 참조부호 42와 43은 작동전극이다. 이러한 전극들은 효소반응층에서 전자수용체 산화 혹은 환원시 발생하는 전류량을 검출하는 역할을 수행한다. 작동전극(42,43) 사이에는 기준전극 41이 위치하는데, 이러한 배치는 기준전극(41)과 인접하는 각각의 작동전극(42,43) 사이의 전류량을 검출하기 위함이다. 즉, 본 발명의 실시예에 따른 측정장치에서는 제1 작동전극(43)과 기준전극(41), 제2작동전극(42)과 기준전극(41) 사이의 전류량을 검출하

고 이를 이용하여 센서의 제작과정 또는 기질과의 반응상의 이상유무를 판단하여 보다 정확한 생체시료 내의 반응물질 농도를 정량적으로 산출할 수 있다.

<37> 참고적으로 상기 작동전극들(42,43) 각각은 전기적 저항과 그 면적이 동일하고, 기준전극(41)과 작동전극들(42,43) 사이의 이격거리는 동일하여야 한다. 그 이유는 동일한 전기화학적 조건하에서 기준전극(41)과 각각의 작동전극(42,43) 사이의 전류량을 측정하기 위함이다. 아울러 상기 기준전극(41)의 면적은 상기 작동전극(42,43) 각각의 면적보다 1.5배 이상인 것이 바람직하다. 그 이유는 기준전극(41)과 각각의 작동전극(42,43) 사이에서 검출되는 전류량은 반응면적에 비례하기 때문에, 기준전극(41)의 면적을 상대적으로 크게 하는 것이 기준전극(41)과 각각의 작동전극(42,43)간의 검출오차를 줄일 수 있기 때문이다. 참고적으로 상기 기준전극(41)과 작동전극(42,43)을 전극계(40)로 명명할 수 있다. 이러한 전극계(40)는 전도성 카본 잉크를 사용하여 스크린 프린트 방법으로 형성할 수 있다.

<38> 한편 상기 전극들(41,42,43) 상호간의 절연을 위해 도 5에 도시한 바와 같이 상기 전극들(41,42,43) 각각의 상부면 일부를 제외한 나머지 부분에는 절연체를 부분적으로 코팅함으로써 절연층(50)이 형성된다. 이러한 절연체로는 비전도성 스크린 프린팅 잉크 또는 절연용 잉크를 사용할 수 있다. 상기와 같이 부분적으로 절연체를 인쇄하고 남은 부분중 노출된 전극들(41,42,43)의 상부면과 절연층(50) 상부면에는 효소반응층(80)이 형성된다. 상기 효소반응층(80)에는 주입된 생체시료와 반응하는 효소와 전자수용체가 포함된다.

<39> 참고적으로 상기 효소반응층(80)에는 검출하고자 하는 대상물질에 반응하는 효소(enzyme)가 포함되어 있어야 한다. 즉, 바이오 센서의 사용 용도에 맞게 효소반응층(80)

에 포함시켜야 하는 효소의 종류를 달리할 수 있는 것이다. 그 예가 하기 표 1에 도시되어 있다. 만약 바이오 센서가 혈당 측정용 센서라면, 상기 효소반응층(80)에는 하기 표 1에 나타낸 바와 같이 포도당 산화효소(Glucose oxidase)가 포함되어야 있어야 한다. 이러한 센서에 생체시료인 혈액 샘플이 효소반응층(80)에 유입되면 혈액중의 혈당이 포도당 산화효소에 의하여 산화되고, 혈당산화효소는 환원된다. 여기서 전자수용체는 포도당 산화효소를 산화시키고 자신은 환원되는데, 환원된 전자수용체는 일정 전압이 가해지는 전극 표면에서 전자를 잃고 전기화학적으로 다시 산화된다. 참고적으로 혈액 샘플내의 글루코스 농도는 전자수용체가 산화되는 과정에서 발생하는 전류량에 비례하므로, 상기 전류량을 리드단자(32)를 통해 측정함으로써 혈당 농도를 측정할 수 있게 되는 것이다.

<40> 【표 1】

| 분석물질 | 효소 |
|-------|---|
| 포도당 | Glucose oxidase |
| 콜레스테롤 | Cholesterol esterase Cholesterol oxidase Peroxinase |
| 크레아티닌 | Creatininase Creatinase Sarcosine oxidase |
| 젖산 | Lactate oxidase |

<41> 한편 본 발명의 실시예에 따른 바이오 센서(S)의 기판(20)상에는 상기 효소반응층(80) 위에 시료주입공간을 형성하기 위한 시료 유입홈(61)이 형성되어 있는 스페이서(60)가 도 4에 도시되어 있는 바와 같이 기판(20)과 커버(70) 사이에 접촉된다. 이러한 스페이서(60)의 높이는 기판(20)상에 형성된 효소반응층(80)의 높이 보다 높아야 한다. 그 이유는 후술할 커버(70)가 스페이서(60)와 접촉되는 경우 커버(70)와 효소반응층(80) 사이에 시료주입공간(62)을 형성하기 위함이다. 이러한 스페이서(60)는 수지를 재질로

하여 제조될 수 있다. 본 발명의 실시예에서는 수지 재질의 양면 테이프를 단순히 이용하였다.

<42> 마지막으로 본 발명의 실시예에 따른 바이오 센서(S)의 스페이서(60) 상부면에는 커버(70)가 접촉되되, 상기 커버(70)에는 상기 스페이서(60)와 커버(70)의 접촉에 의해 형성되는 상기 시료주입공간(62)내의 공기를 배출시키기 위한 슬릿(71)이 형성되어 있다. 이러한 슬릿(71)은 전극들(41,42,43)이 형성되어 있는 방향으로 소정 길이 만큼 뻗어 있되, 적어도 전극들(41,42,43) 위까지 뻗어 있어야 한다. 그 이유는 내부에 위치하는 전극(42)의 위까지 안정적으로 생체시료가 유입되도록 하기 위함이다.

<43> 참고적으로 도 5에 도시한 바이오 센서(S)에서는 스페이서(60)가 절연층(50) 상부면에 접촉되어 있으나, 절연층(50) 없이 기판(20)상에 직접 접촉될 수도 있다.

<44> 이하 상술한 구조를 가지는 바이오 센서 스트립과 결합되어 시료의 반응결과를 측정하는 측정장치의 구성과 동작을 설명하기로 한다.

<45> 우선 도 6은 본 발명의 실시예에 따른 바이오 센서의 시료 반응결과 측정장치의 회로 구성도를 도시한 것이며, 도 7은 본 발명의 또 다른 실시예에 따른 바이오 센서의 시료 반응결과 측정장치의 회로 구성도를 도시한 것이다.

<46> 도 6을 참조하면, 우선 본 발명의 실시예에 따른 바이오 센서의 시료 반응결과 측정장치는 크게 전류-전압 변환기로 사용되는 연산 증폭기(OP1, OP2)들과, 스위치(SW1~SW4) 및 마이크로 프로세서(100)와 표시부(200)를 포함한다.

<47> 상기 연산 증폭기들(OP1, OP2) 각각의 비반전 단자(+)에는 직류 전압원이 접속되어 있고 반전단자(-)에는 제1스위치(SW1)와 제4스위치(SW4)의 일측이 접속되어 있다. 이러

한 스위치들(SW1, SW4)의 타측은 측정장치에 결합되는 바이오 센서 스트립의 제1작동전극(43)과 제2작동전극(42)과 연결되는 리드단자(31)에 접속 가능하다. 이러한 연산 증폭기들(OP1, OP2)은 작동전극(43, 42)에 전원을 공급하며 전원공급에 따라 작동전극 각각을 흐르는 전류량을 검출하여 전압값으로 출력하는 역할을 수행한다.

<48> 한편 측정장치에 결합되는 바이오 센서 스트립의 기준전극(41)은 제2스위치(SW2)를 통해 접지되며, 측정장치에 결합되는 바이오 센서의 제2작동전극(42)에 연결된 리드단자는 제3스위치(SW3)를 통해 접지된다. 상기한 스위치들(SW1~SW4)은 후술할 마이크로 프로세서(100)의 제어에 의해 스위칭 온/오프 제어되는 스위치들로서 회로의 전류경로 단속에 이용된다.

<49> 마이크로 프로세서(100)는 본 발명의 실시예에 따른 바이오 센서의 시료 반응결과 측정장치의 전반적인 동작을 제어한다. 예를 들면, 마이크로 프로세서(100)는 상기 스위치들(SW1~SW4)을 제어하여 두 작동전극(42, 43)에 전원을 공급하여 시료의 전극도달상태 여부를 검사하고, 인큐베이션 타임후 상기 스위치들(SW1~SW4)을 제어하여 두 작동전극(42, 43)에 전원을 재공급하여 검출된 전압값에 대응하는 농도값을 리드하여 평균치를 산출후, 산출된 평균치를 각각의 농도값과 비교하여 에러발생상태를 표시하거나 평균치를 표시하여 준다. 이를 위한 제어 프로그램 데이터가 저장된 메모리를 마이크로 프로세서(100)는 내부에 구비한다. 아울러 상기 메모리에는 작동전극(42, 43)으로부터 검출된 전압값에 대응하는 농도값이 맵핑되어 있는 테이블이 함께 저장된다. 그리고 마이크로 프로세서(100)는 상기 연산 증폭기들(OP1, OP2)로부터 출력되는 아날로그 전압값을 디지털 데이터로 변환하기 위한 A/D 변환기를 내부에 구비한다.

- <50> 마지막으로 표시부(200)는 마이크로 프로세서(100)의 제어에 따라 표시 데이터를 표시하여 준다. 도시하지는 않았지만 본 발명의 실시예에 따른 측정장치는 다수의 키 버튼을 구비하는 사용자 인터페이스부를 구비한다.
- <51> 도 6에서는 두 개의 연산 증폭기를 구비하는 바이오 센서의 시료 반응결과 측정장치를 예시하였지만, 도 7에 도시한 바와 같이 하나의 연산 증폭기(OP3)만을 사용하여 시료 반응결과 측정장치를 구성할 수도 있다.
- <52> 즉, 연산 증폭기(OP3)의 비반전 단자(+)에는 직류 전압원이 접속되어 있고 반전 단자(-)에는 제1스위치(SW1)와 제4스위치(SW4)의 일측이 접속되어 제1작동전극(43) 및 제2작동전극(42)과 접속 가능하다. 아울러 측정장치에 결합되는 바이오 센서 스트립의 기준전극(41)은 제2스위치(SW2)를 통해 접지되며, 측정장치에 결합되는 바이오 센서의 제2작동전극(42)은 제3스위치(SW3)를 통해 접지될 수도 있다. 도 7에 도시한 스위치들(SW1~SW4) 역시 마이크로 프로세서(100)의 제어에 의해 스위칭 온/오프 제어된다.
- <53> 이하 도 6에 도시한 측정장치의 동작을 도 8을 참조하여 보다 상세히 설명하면, 우선 도 8은 본 발명의 실시예에 따른 시료 반응결과 측정 흐름도를 도시한 것이다.
- <54> 도 8을 참조하면, 우선 사용자는 혈액과 같은 시료를 센서의 만곡홈(72)에 접촉시킨후 센서 스트립을 측정장치의 스트립 삽입홈에 삽입시킨다. 이러한 경우 마이크로 프로세서(100)는 바이오 센서 스트립의 삽입이 있는가를 우선 검사(300단계)한다. 검사방법으로는 센서 스트립이 측정장치로 삽입될 경우 삽입경로에 위치하는 스위치의 단락에 의해 입력전원이 0V로 강하되는 것을 통해 감지할 수 있다. 또한 일반적인 측정기에서와 같이 인식전극의 접지를 이용하여 감지할 수도 있다.

<55> 이와 같이 센서 스트립이 삽입되면 마이크로 프로세서(100)는 시료반응결과 검출모드로 전환하고 이어서 제1작동전극에 전원을 공급(310단계)한다. 전원공급방법으로는 스위치 1,2(SW1,SW2)를 온 상태로 전환하고 스위치3,4(SW3,SW4)는 오프 상태로 유지함으로써 구현 가능하다.

<56> 시료가 바이오 센서의 제1작동전극(43)을 지나서 기준전극에 도달하면 효소반응층(80)의 반응에 의해 두 전극(41,43) 사이에는 전류가 흐르게 된다. 제1작동전극(43)에 흐르는 전류는 연산 증폭기(OP1)의 출력단자와 반전단자(-)에 연결되어 있는 저항(R1)에 의해 전압으로 변환된다. 이렇게 변환된 전압은 마이크로 프로세서(100)에 입력되어 우선적으로 디지털 데이터로 변환된다. 따라서 마이크로 프로세서(100)는 디지털 데이터로 변환된 전압값, 즉 제1작동전극(43)을 흐르는 전류량을 검출(320단계)할 수 있게 되는 것이다. 이와 같이 제1작동전극(43)을 흐르는 전류가 검출되면 마이크로 프로세서(100)는 타임 카운팅을 시작한다. 이는 제2작동전극(42)을 흐르는 전류가 검출되기까지의 시간을 카운팅하기 위함인데, 카운팅된 타임값은 시료 주입의 이상여부 판단에 이용된다.

<57> 제1작동전극(43)의 전류량을 검출하고 타임 카운팅을 개시한 마이크로 프로세서(100)는 이후 제2작동전극(42)에 전원을 공급(330단계)한다. 제2작동전극에 전원을 공급하는 방법은 스위치 2(SW2)와 스위치 4(SW4)는 온 상태로 하고 스위치 1,3(SW1,SW3)은 오프상태로 함으로서 구현 가능하다. 이와 같이 제2작동전극(42)에 전원을 공급하는 이유는 시료가 정상적으로 제2작동전극(42)에 도달하였는지를 검사하기 위함이다. 따라서 스위치 2와 4(SW2,SW4)는 오프상태로 하고 스위치 1,3(SW1,3)을 온 상태로 하여 제2작동전극(42)에 시료도달여부를 검사할 수도 있다. 이러한 경우에 제2작동전극(42)은 기준전극의 역할을 수행하게 되는 것이다.

<58> 상술한 바와 같이 제2작동전극(42)에 전원을 공급한후 마이크로 프로세서(100)는 제2작동전극에 흐르는 전류량을 검출(340단계)한다. 그리고 제2작동전극(42)에 흐르는 전류량이 검출되면 제1작동전극(43)에 흐르는 전류량 검출시점 부터 제2작동전극(42)에 흐르는 전류량 검출시점까지의 타임 카운팅 값(작동전극(43,42)들의 반응시간)이 미리 정해진 임계 범위내의 값을 가지는가를 체크(350단계)한다. 이러한 체크결과에 따라 마이크로 프로세서(100)는 시료 주입의 에러발생여부를 판단(360단계)할 수 있다. 또한 마이크로 프로세서(100)는 작동전극들(43,42)들을 흐르는 전류량을 체크(350단계)하여 제조 전극의 에러발생유무도 판단할 수 있다. 즉, 제조 잘못으로 어느 하나의 전극 면적이 과다하게 제조되었다면 그 전극과 나머지 작동전극간을 흐르는 전류량의 차는 커질 것이다. 따라서 마이크로 프로세서(100)는 작동전극들(43,42)을 흐르는 검출 전류량의 크기 비교만으로도 바이오 센서의 제조상의 에러(360단계)를 검출할 수 있게 되는 것이다.

<59> 만약 작동전극들(43,42)의 반응시간과 검출 전류량을 체크하여 시료 주입에 에러가 발생하였거나 어느 하나의 전극에 에러가 존재한다고 판단되면 마이크로 프로세서(100)는 430단계로 진행하여 에러상태를 표시하여 준다. 그러나 시료 주입이 정상이고 작동전극이 정상적으로 제조되었음이 판명(360단계)되면, 마이크로 프로세서(100)는 미리 정해진 인큐베이션 타임 동안 스위치 1,2,3,4를 모두 오프상태로 유지시킨다. 인큐베이션 타임을 갖는 이유는 전극 위의 반응이 균일해지도록 하기 위함이다. 이러한 인큐베이션 타임을 전적으로 요구하는 것은 아니다. 또한 빠른 측정결과를 얻고자 할 때에는 스위치 1,2,4를 ON시키고 2는 OFF 시킨 상태로 유지할 수도 있다.

<60> 일정 시간후(혹은 인큐베이션 타임 이후) 마이크로 프로세서(100)는 제1작동전극(43)과 제2작동전극(42)에 순차적으로 전원을 공급(370단계)하고 일정시간 후 제1작동전

극(43)과 기준전극(41), 제2작동전극(42)과 기준전극(41)을 흐르는 전류량을 각각 검출(380단계)한다. 이와 같이 각 작동전극에 전원 공급과 전류량 검출을 위해서는 스위치 제어가 이루어져야 할 것이다.

<61> 스위치 1,2,4만을 온 상태로 하여 제1작동전극(43)에 흐르는 전류량을 검출함과 동시에 제2작동전극(42)에 흐르는 전류량을 검출한 마이크로 프로세서(100)는 이후 390단계로 진행하여 검출 전류량에 대응하는 농도값을 내부 메모리에서 리드한다. 이때 상기 검출 전류량은 엄밀하게 연산 증폭기들(OP1,OP2)에서 출력되는 전압값이다. 그리고 내부 메모리에서 리드된 시료반응 농도값들에 대하여 마이크로 프로세서(100)는 이들의 평균치를 산출(400단계)한다.

<62> 그리고 리드된 각 농도값이 산출된 평균으로부터 미리 정해진 임계치, 실험에 따르면 약 20%이상,를 벗어날 경우(410단계), 마이크로 프로세서(100)는 스트립의 제조시 작동전극이나 반응물질이 균일하게 제작되지 않았을 가능성이 큰 경우이므로 에러상태를 표시(430단계)하여 준다. 그러나 각 농도값과 산출된 평균치의 차가 임계치 범위 이내의 값을 가지면 마이크로 프로세서(100)는 산출된 평균치를 표시(420단계)하여 준다.

<63> 따라서 본 발명은 두 전극에 정상적으로 시료가 도달되는지의 여부를 일차적으로 체크할 수 있게 되는 것이며, 아울러 인큐베이션 타임 이전 혹은 이후의 검출 전류량으로 스트립의 정상 제조여부를 판단할 수 있게 되는 것이다.

【발명의 효과】

<64> 상술한 바와 같이 본 발명은 두 개의 작동전극 각각과 하나의 기준전극 사이의 전류량을 검출하여 평균을 산출함으로써 측정오차를 최소화할 수 있는 이점이 있음은

물론, 두 전극에 시료가 도달되는 시간을 전류량 검출시점으로 확인할 수 있어 바이오 센서 사용상의 에러상태를 사용자에게 알려줄 수 있는 이점도 있다. 그리고 두 전극을 흐르는 전류량을 검출하여 바이오 센서의 제조상의 에러상태 여부도 알려 줄 수 있기 때문에, 사용자에게 불량 센서 사용으로 인한 오진단을 사전에 예방케 할 수 있는 이점도 있다.

<65> 한편 본 발명은 도면에 도시된 실시예들을 참고로 설명되었으나 이는 예시적인 것에 불과하며, 당해 기술분야에 통상의 지식을 지닌 자라면 이로부터 다양한 변형 및 균등한 타실시예가 가능하다는 점을 이해할 것이다. 예를 들면 본 발명의 실시예에서는 본원 출원인에 의해 선출원된 바이오 센서를 예시하여 설명하였으나, 2개의 작동전극과 하나의 기준전극을 구비하는 바이오 센서와 결합되어 그 센서의 시료 반응결과를 측정할 수도 있다. 따라서 본 발명의 진정한 기술적 보호범위는 첨부된 특허청구범위에 의해서만 정해져야 할 것이다.

【특허청구범위】

【청구항 1】

두 개의 작동전극과 하나의 기준전극을 포함하는 바이오 센서의 시료 반응결과 측정방법에 있어서,

상기 작동전극 각각에 순차적으로 전원을 공급하는 단계와;

전원공급에 따라 상기 작동전극을 흐르는 전류량을 순차 검출하는 단계와;

두 작동전극 각각에 전원을 재공급하여 각각의 작동전극을 흐르는 전류량을 재검출하는 단계와;

검출된 각각의 전류량에 대응하는 농도값을 메모리로부터 리드하여 평균치 산출하는 단계와;

상기 메모리로부터 리드된 농도값 각각이 상기 평균치와 미리 정해진 임계치 이상 벗어나는가를 검사하여 에러 표시하거나 산출된 평균치를 표시하는 단계;를 포함함을 특징으로 하는 바이오 센서의 시료 반응결과 측정방법.

【청구항 2】

청구항 1에 있어서, 최초 전원공급에 따라 상기 제1작동전극의 전류검출시점부터 제2작동전극의 전류검출시점까지의 시간과 각각의 검출 전류량으로 에러발생 여부를 판단하는 단계와;

에러발생시 이를 표시하는 단계;를 더 포함함을 특징으로 하는 바이오 센서의 시료 반응결과 측정방법.

【청구항 3】

두 개의 작동전극과 기준전극을 포함하는 바이오 센서의 시료 반응결과를 측정하는 장치에 있어서,

전압원이 비반전 단자에 접속되어 있고 반전단자에 일측이 접속된 스위치를 통해 상기 작동전극 각각을 흐르는 전류량을 검출하여 전압값으로 출력하는 하나 이상의 연산 증폭기들과;

결합되는 바이오 센서의 기준전극을 접지시키기 위한 제2스위치와;

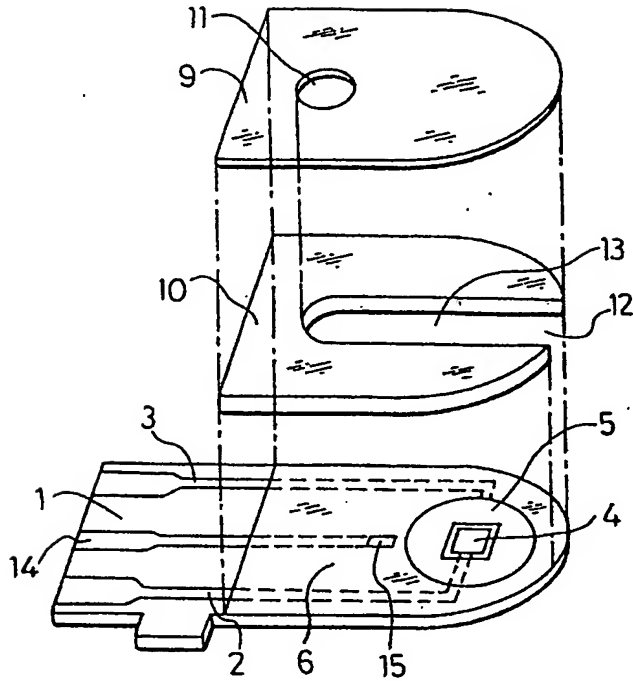
결합되는 바이오 센서의 작동전극 하나를 접지시키기 위한 제3스위치와;

시료 반응결과 및 에러상태를 표시하기 위한 표시부와;

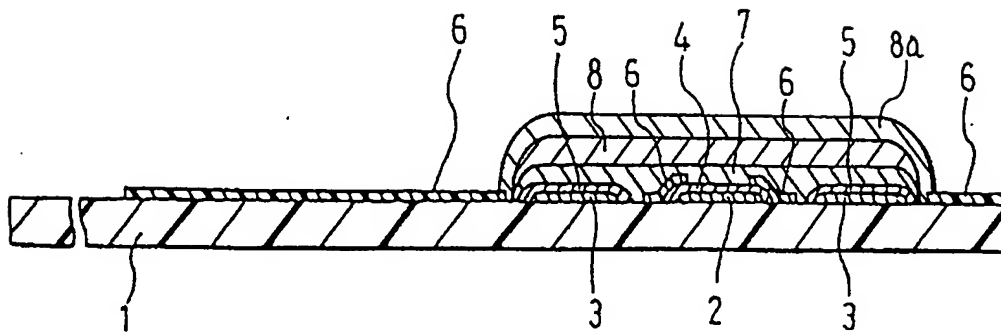
상기 스위치들을 제어하여 두 작동전극 각각에 전원을 공급하여 시료의 전극도달상태 여부를 검사한후 상기 스위치들을 제어하여 두 작동전극에 전원을 각각 재공급하여 검출된 전압값에 대응하는 농도값을 리드하여 평균치 산출후, 산출된 평균치와 각 농도값을 비교하여 에러발생 여부 혹은 산출된 평균치를 표시하는 마이크로 프로세서;를 포함함을 특징으로 하는 바이오 센서의 시료 반응결과 측정장치.

【도면】

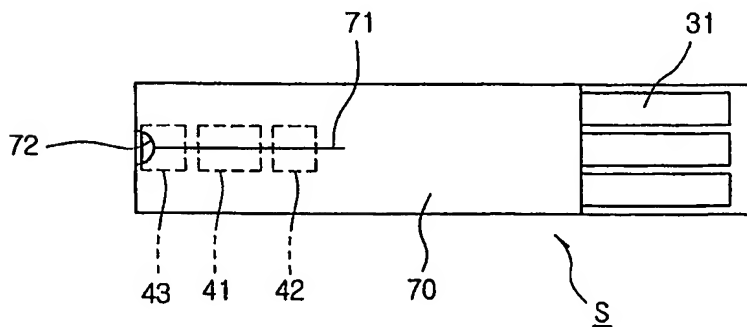
【도 1】



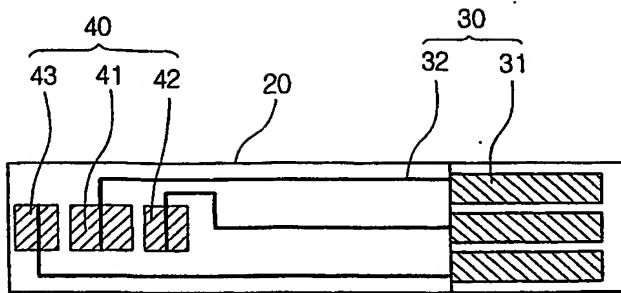
【도 2】



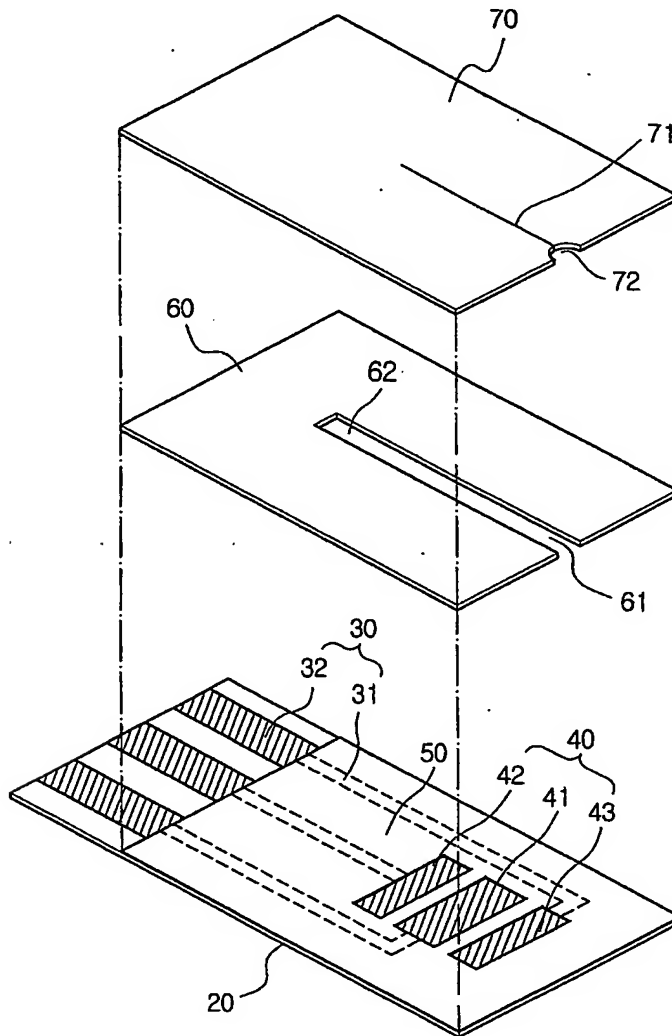
【도 3a】



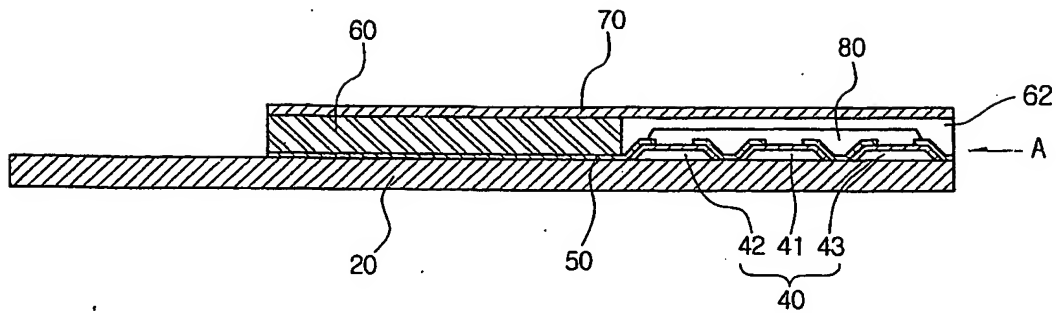
【도 3b】



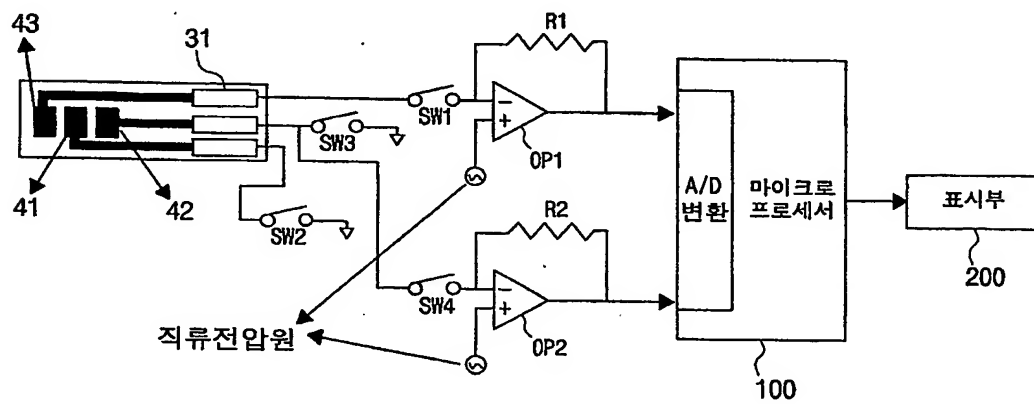
【도 4】



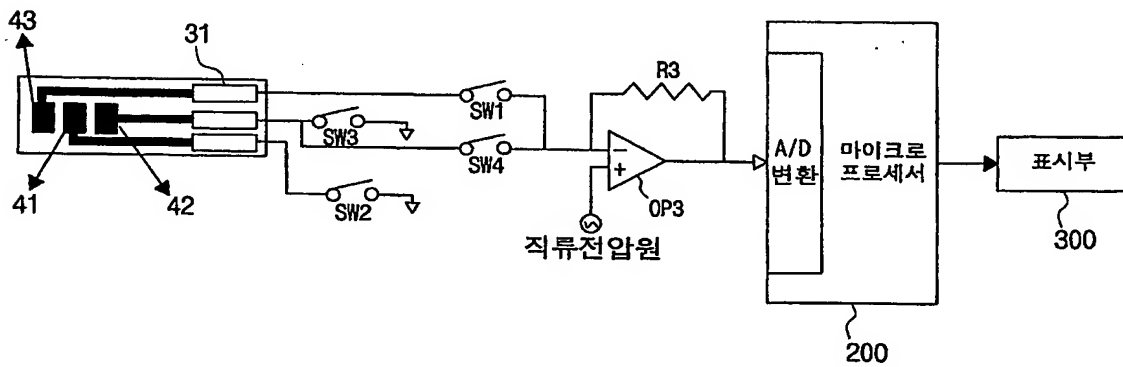
【도 5】



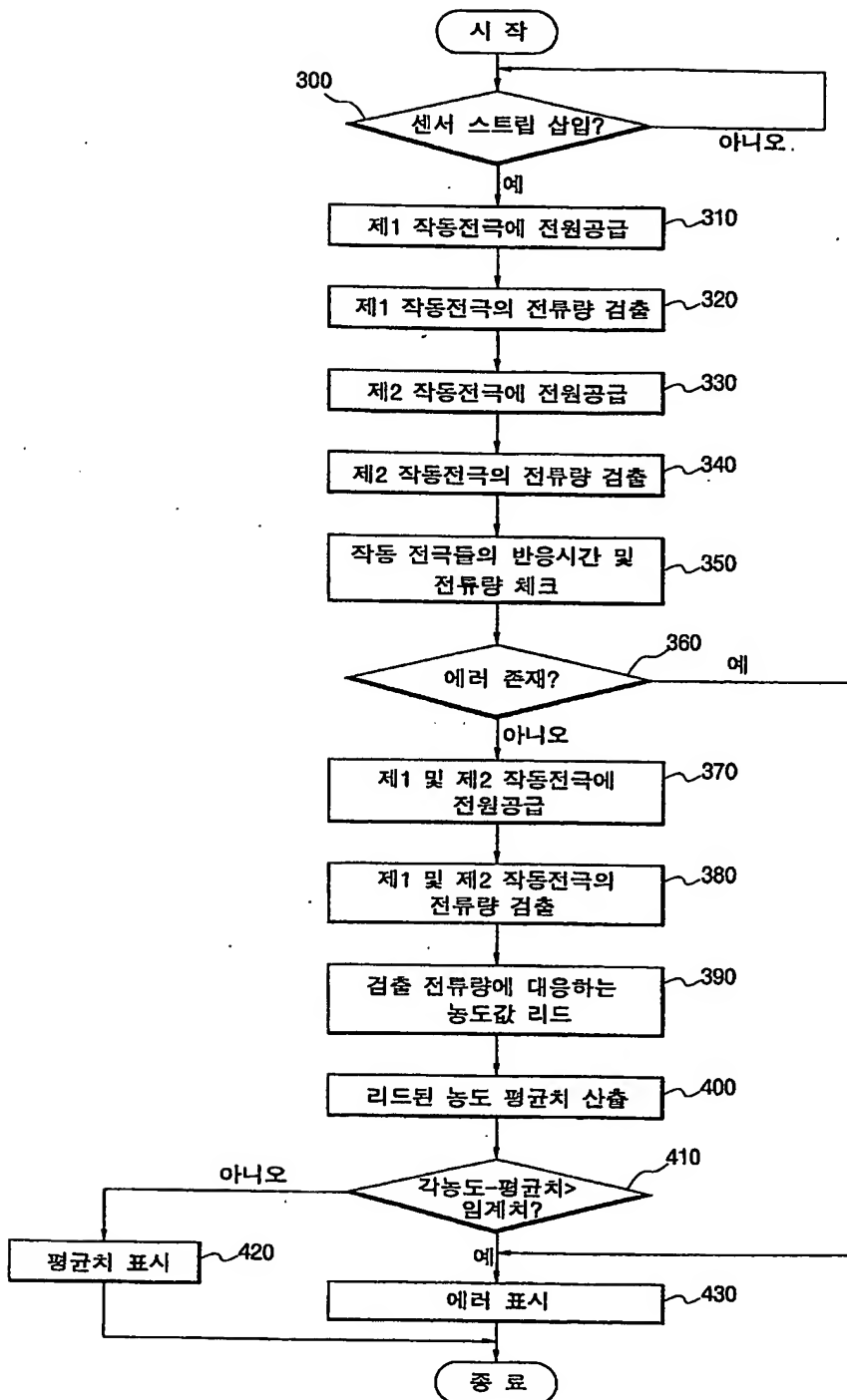
【도 6】



【도 7】



【도 8】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.